

แคนากลิฟลอสิน
100 และ 300 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า INVOKANA™
(อินโวคานา)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า แคน-นา-กลี-ฟลอสิน-เฮ-มิ-ไฮ-เดรต (canagliflozin hemihydrate)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ใหญ่ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2
- ลดความเสี่ยงจากภาวะแทรกซ้อนรุนแรงต่อไตรวมทั้งหัวใจและหลอดเลือด (โรคหลอดเลือดสมอง, กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด, เสียชีวิต) ในผู้ใหญ่ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งแพทย์พิจารณาว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้
- ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็ก

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นเบาหวานประเภทที่ 1
- เคยเกิดภาวะเลือดเป็นกรดจากคีโตนจากโรคเบาหวาน
- ภาวะติดเชื้อรุนแรง
- ได้รับอุบัติเหตุรุนแรง

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- กำลังตั้งท้อง หรือกำลังให้นมลูก
- เป็นโรคไตรุนแรง หรือต้องฟอกไต
- เป็นโรคตับรุนแรง
- เคยเป็นโรคหัวใจรุนแรงหรือโรคหลอดเลือดสมอง
- เคยถูกตัดเท้าหรือนิ้วเท้า
- มีความเสี่ยงที่จะขาดน้ำ เช่น ท้องเสียรุนแรง
- กำลังใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น ยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น ยาขับปัสสาวะ ยาด้านชัก ยาด้านเชื้อเอชไอวี ยาด้านวัณโรคโรเฟมพิซิน ยารักษาโรคหัวใจดีจ็อกซิน ยารักษาโรคจิตลิเทียม

“แต่หากท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะหรือใช้ยาเหล่านี้อยู่ โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยารวันละ 1 ครั้งในเวลาเดียวกันทุกวัน เวลาที่ดีที่สุดคือ กินก่อนอาหารเช้า

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไปให้รอกินยาของมื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- ไม่ควรดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ ระหว่างใช้ยานี้
- ระมัดระวังการขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลหรือเสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะยานี้อาจทำให้เวียนหัวได้
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งท้อง ระหว่างการใช้ยานี้ เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกในท้อง
- ดูแลรักษาสุขภาพอนามัยบริเวณอวัยวะเพศและระบบทางเดินปัสสาวะ เพราะยานี้อาจทำให้เกิดการติดเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราได้
- ตรวจเท้าอย่างสม่ำเสมอ หากมีแผลหรือติดเชื้อให้ปรึกษาแพทย์ทันที เพราะยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ต้องตัดเท้า หรือนิ้วเท้าได้
- ควบคุมอาหารและออกกำลังกาย ระหว่างการใช้ยานี้
- หากมีอาการของน้ำตาลในเลือดต่ำ ให้รีบดื่มน้ำหวาน หรืออมลูกอม ถ้าไม่ดีขึ้นให้ปรึกษาแพทย์
- ปรึกษาแพทย์ ถ้าต้องเข้ารับการผ่าตัดหรือทำหัตถการที่ต้องอดอาหารเป็นเวลานาน
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ทิวหน้ามาก อ่อนเพลีย น้ำหนักลดรวดเร็ว หายใจเร็วและหอบลึก สับสน เวลาหายใจได้กลิ่นหวานผิดปกติ มีรสโลหะหรือหวานผิดปกติในปาก ซึ่งเป็นอาการของภาวะ “เลือดเป็นกรดจากคีโตนจากโรคเบาหวาน”
- รู้สึกทิวหน้ามาก ปากแห้ง คอแห้ง ร่วมกับเวียนหัว จะเป็นลม อ่อนแรง หน้ามืดเมื่อลุกขึ้นยืน บัสสาวะออกน้อยลง หัวใจเต้นเร็ว
- มีไข้ ร่วมกับมีอาการปวด บวม แดง กดเจ็บ บริเวณอวัยวะเพศหรือบริเวณระหว่างอวัยวะเพศและทวารหนัก
- มีไข้สูง ร่วมกับปวดแสบเวลาบัสสาวะ บัสสาวะขุ่น อาจปวดท้องน้อย หรือปวดหลังส่วนล่าง **ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที**

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- อาการของน้ำตาลในเลือดต่ำ สังเกตจากอาการต่อไปนี้ ง่วงซึม มึนงง เวียนหัว ใจสั่น เหงื่อออก ทิวผิดปกติ (ดูการปฏิบัติตัวในเบื้องต้นในหัวข้อที่ 4)
- คันที่ช่องคลอด ตกขาวมีกลิ่นหรือสีผิดปกติ หรือมีผื่นแดงที่อวัยวะเพศชาย
- บัสสาวะมากหรือบ่อยผิดปกติ บัสสาวะแสบขัด ปวดเวลาบัสสาวะ หรือบัสสาวะไม่สุด
- ท้องผูก คลื่นไส้

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นให้โดนแสงโดยตรง เก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- ควรแกะยาเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น ห้ามแกะทิ้งไว้ เพราะยาอาจเสียได้
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา**
100 มิลลิกรัม: เม็ดรูปรี นูนทั้งสองด้าน สีเหลือง บนเม็ดยาด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร “CFZ” อีกด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข “100” บรรจุในแผงบลิสเตอร์พลาสติก-อะลูมิเนียม 300 มิลลิกรัม: เม็ดรูปรี นูนทั้งสองด้าน สีขาวถึงขาวหม่น บนเม็ดยาด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร “CFZ” อีกด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข “300” บรรจุในแผงบลิสเตอร์พลาสติก-อะลูมิเนียม
- **ตัวยาสำคัญ** แค-นา-กลี-โพล-ซิน-เฮ-มิ-ไฮ-เดรต
- **สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์:** ไมโครคริสทัลไลน์เซลลูโลส แล็กโทสแอนไฮดรัส โครสคาร์เมลโลสโซเดียม ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส แมกนีเซียมสเตียเรต
- ส่วนเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส (ยาเม็ดขนาด 100 มิลลิกรัม เท่านั้น) แมโครกอล (พอลิเอทิลีนไกลคอล) พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ ทัลก์ ไทเทเนียมไดออกไซด์

ผู้ผลิต

Janssen Cilag S.p.A. Latina ประเทศอิตาลี

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด USPI version 18-Dec-2024_CCDS version 16-May-2024

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ ออย.

100 มิลลิกรัม:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062631507811C>

300 มิลลิกรัม:

<https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR1C1062631507911C>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**